

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FENTAL / SIEGER 5% w/v Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 55,74 mg υδροχλωρική αμορολφίνη (ισοδυναμούν με 50 mg αμορολφίνης).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών.

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αμορολφίνη ενδείκνυται για την θεραπεία των ονυχομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η λάκα νυχιών θα πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένο δάχτυλο του χεριού ή στα δάχτυλα των ποδιών (νύχια) μία φορά την εβδομάδα. Δύο φορές την εβδομάδα μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμο σε ορισμένες περιπτώσεις.

Ο ασθενής θα πρέπει να εφαρμόζεται το βερνίκι νυχιών ως εξής:

1. Πριν από την πρώτη εφαρμογή του FENTAL / SIEGER είναι σημαντικό ότι οι πληγείσες περιοχές των νυχιών (κυρίως στις επιφάνειες των νυχιών), θα πρέπει να λιμάρονται όσο το δυνατόν πληρέστερα χρησιμοποιώντας τις λίμες που παρέχονται. Η επιφάνεια των νυχιών πρέπει στη συνέχεια να καθαριστεί με το πανάκι καθαρισμού που παρέχεται. Πριν από την εφαρμογή επανάληψη FENTAL / SIEGER η πληγείσα περιοχή θα πρέπει να λιμαριστεί και πάλι, όπως απαιτείται, μετά να καθαριστεί με ένα πανάκι καθαρισμού για την κατάργηση κάθε λάκα.

Προσοχή: λίμες νυχιών που χρησιμοποιούνται για τις πληγείσες περιοχές δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την υγιή νύχια.

2. Με ένα από τα παρεχόμενους επαναχρησιμοποιήσιμους εφαρμοστές, εφαρμόζεται το βερνίκι νυχιών για το σύνολο της επιφάνειας του πληγέντος νυχιού. Αφήστε το βερνίκι νυχιών για να στεγνώσει για 3-5 λεπτά. Μετά τη χρήση, καθαρίστε τον εφαρμοστή με το ίδιο επίθεμα καθαρισμού που χρησιμοποιήσατε για τον καθαρισμό του νυχιού πριν. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Για κάθε νύχι πρέπει να βουτήξετε τον εφαρμοστή στο βερνίκι νυχιών χωρίς να σκουπίσετε το βερνίκι στο λαιμό της φιάλης.

Προσοχή: Κατά την εργασία με οργανικούς διαλύτες (αραιωτικά, white spirit κ.λπ.), φοράτε αδιαπέραστα γάντια (αδιάβροχα) για την προστασία του FENTAL / SIEGER στα νύχια.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή μέχρι το νύχι να είναι αναγεννημένο και οι πληγείσες περιοχές τελικά θεραπευμένες. Η απαιτούμενη συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται κυρίως από την ένταση και τον εντοπισμό της λοίμωξης. Σε γενικές γραμμές, είναι έξι μήνες (τα νύχια) και εννέα έως δώδεκα μήνες (νύχια ποδιών). Η επανεξέταση της θεραπείας, συνιστάται σε διαστήματα περίπου τριών μηνών.

Συν-υπαρκτή tinea pedis πρέπει να αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη αντιμυκητιασική κρέμα.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές δοσολογικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά

FENTAL / SIEGER δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος Χορήγησης

Δερματική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

FENTAL / SIEGER δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται από ασθενείς που έχουν δείξει υπερευαισθησία στη θεραπεία.

Υπερευαισθησία στη δραστική amorolfine ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποφύγετε την επαφή της λάκας με τα μάτια, τα αυτιά και τους βλεννογόνους. Οι ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που προδιαθέτουν για μυκητιάσεις των νυχιών θα πρέπει να συζητήσουν την κατάλληλη θεραπεία με ένα γιατρό. Οι προϋποθέσεις αυτές περιλαμβάνουν την περιφερική κυκλοφορική

διαταραχή, σακχαρώδης διαβήτης, και η ανοσοκαταστολή.

Ασθενείς με δυστροφία νυχιών και κατεστραμμένη επιφάνεια του νυχιού πρέπει να συζητήσουν την κατάλληλη θεραπεία με ένα γιατρό.

Η χρήση βερνικιού νυχιών ή τεχνητά νύχια πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Επειδή δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα, η αμορολφίνη δεν συνιστάται σε παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες μελέτες σε ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα τοπικά φάρμακα.

4,6 γονιμότητα, την εγκυμοσύνη και γαλουχία Εγκυμοσύνης

Για την FENTAL / SIEGER δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης σε πειραματόζωα, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε υψηλές από του στόματος δόσεις amogolfine. Λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλή συστηματική έκθεση της αμορολφίνης κατά την προτεινόμενη κλινική χρήση, δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στο έμβρυο που είναι αναμενόμενες, ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του FENTAL / SIEGER κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στο παιδί που θηλάζει δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση των γυναικών που κάνουν θηλασμό η ποσότητα της αμορολφίνης είναι αμελητέα. Το FENTAL / SIEGER μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

FENTAL / SIEGER δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι σπάνιες. Διαταραχές των νυχιών (π.χ. αποχρωματισμός νυχιών, σπασμένα νύχια, εύθραυστα νύχια) μπορεί να προκύψουν. Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να συνδέονται με τη μυκητίαση ίδια.

Οργανικό Σύστημα Κατηγορία	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες ($\geq 1 / 10,000$ έως $<1 / 1,000$)	διαταραχή του όνυχα, αποχρωματισμός νυχιών, onychoclasia
	Πολύ σπάνιες ($<1 / 10,000$)	του δέρματος αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ επαφής

4.9 Υπερδοσολογία

Τυχαία κατάποση

Το FENTAL / SIEGER είναι για τοπική χρήση. Σε περίπτωση που γίνει κατά λάθος κατάποση, μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιμυκητιασικά για δερματολογική χρήση, άλλα αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση

Κωδικός ATC: D01AE16

Το FENTAL / SIEGER είναι ένα επίκαιρο αντιμυκητιασικό που περιέχει τη δραστική ουσία αμορολφίνη.

Η Μυκητοστατική και μυκητοκτόνος δράση της είναι βασισμένη σε μια τροποποίηση των μυκήτων στην κυτταρική μεμβράνη και απευθύνεται κυρίως στη βιοσύνθεση των στερολών. Το περιεχόμενο της εργοστερόλης μειώνεται και ταυτόχρονα ασυνήθιστα sterically nonplanar στερόλες συσσωρεύονται. Η αμορολφίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι ιδιαίτερα δραστικό κατά τους τρέχοντες ή περιστασιακούς πράκτορες της

ονυχομυκητιάσεως :

- ζυμομύκητες:

* Candida albicans και άλλα είδη Candida.

- δερματόφυτα:

* rubrum Trichophyton, Trichophyton interdigitale και Trichophyton mentagrophytes, και άλλα είδη του Trichophyton,

* Epidermophyton floccosum,

* Microsporum.

-ευρωτομύκητες:

* Scopulariopsis.

- ελαφρώς ευαίσθητοι ευρωτομύκητες:

* Aspergillus, Fusarium, Mucorales

- dematiaceae (μαύρο μύκητα):

* Hendersonula, Alternaria, Cladosporium.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αμορολφίνη λάκα νυχιών εισχωρεί και διαχέεται μέσα από την επιφάνεια του νυχιού και είναι έτσι σε θέση να εξαλείψει φτωχά προσβάσιμους μύκητες στην επιφάνεια του νυχιού. Η συστηματική απορρόφηση του δραστικού συστατικού είναι πολύ χαμηλή με αυτόν τον τύπο εφαρμογής.

Μετά από παρατεταμένη χρήση του FENTAL / SIEGER δεν υπάρχει καμία ένδειξη για συσσώρευση του φαρμάκου στον οργανισμό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Δεν υπάρχουν ευρήματα που έχουν σχέση με τον συνταγογράφο εκτός εκείνων που αναφέρονται σε άλλα σημεία της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Eudragit RL 100 (μεθακρυλικά Ammonio Τύπου Συμπολυμερές Α)

Τριακετίνη

Οξικό βουτυλεστέρα

Οξικού αιθυλεστέρα

Αιθανόλη, άνυδρο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη

Φυλάσσεται κάτω από 30 ° C. Προστατεύεται από τη ζέση. Διατηρείτε φιάλη καλά κλεισμένη και σε όρθια θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κεχριμπαρί γυάλινο (τύπου I ή τύπου III) μπουκάλι με πώμα από HDPE, PTFE τακτικών γραμμών και σφραγίδα ασφαλείας με δαχτυλίδι. Κάθε συσκευασία μπορεί επίσης να περιέχει επιθέματα καθαρισμού, σπάτουλες ή / και λίμες, όπως απαιτείται.

Συσκευασία (-ες):

5 ml:

1 φιάλη γεμάτη με ή χωρίς καθαρισμό επιχρίσματα, σπάτουλες ή / και λίμες. > όλες οι συσκευασίες μπορεί να μην διατεθούν στο εμπόριο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sieger Pharma AE
Λ. Μαραθώνος 106, 19009 Πικέρμι Αττική
Τηλ. 210 6039390
Fax. 210 6039402

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ

Υπό έγκριση

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<να συμπληρωθεί Εθνικά>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<να συμπληρωθεί Εθνικά>

Εγκρίθηκε από: _____